

Дженерики копируют оригинальные лекарственные препараты, в отношении которых еще не истек срок действия патентной защиты. Оригинаторы обращаются в суд за защитой, но суды не всегда поддерживают сторону мировых лидеров. Дмитрий Дякин и Валерий Еременко рассказали о том, как они сумели сформировать положительную практику для участников рынка Big Pharma.

Революция на рынке Big Pharma



Дмитрий Дякин, партнер
АБ «Егоров, Пугинский, Афанасьев и партнеры»

Дженерики мимикрируют под оригиналы

Сегодня на фармрынке есть ряд компаний, которые производят дженерики и недобросовестно используют российское законодательство: получают патенты, производные от патентов оригинальных производителей. При возникновении спора компания — производитель дженерика может противопоставлять свой производный, вторичный патент. В зоне риска оказываются препараты, выходящие из патентной охраны или у которых близится срок окончания действия патента. Российские производители дженериков используют более легкий путь, приводящий к коммерческому результату несмотря на нарушения российского законодательства. Дженерики пытаются мимикрировать под оригинальные препараты и, соответственно, выходят на рынок. Если суды признают, что новый продукт и патент не нарушают патентные права оригинатора, то оригинаторы теряют долю рынка. В таком случае производители дженериков могут регистрировать препарат и его цену, и если препарат

выходит на рынок госзакупок, соответственно, участвовать в тендерах. При этом оригинаторы теряют не только рынок, но и цены и, как следствие, недополучают прибыль и не покрывают затраты. Также существует категория препаратов, которые, согласно исследованиям, не достигают фармакологического эффекта несмотря на использование дженериковыми компаниями схожих технологий.

Защита патентных прав — критерий выхода на рынок

Иностранные производители с опаской наблюдают, как уменьшается патентная защита, и сокращают инвестиции в российскую экономику. Защита патентных прав для них — критерий серьезности и развитости экономики страны. Ситуация, которую мы наблюдаем сегодня на фармацевтическом рынке, может случиться и в любой другой отрасли. Завтра под брендом Porsche начнут продавать «Ладу» и говорить о том, что по принудительной лицензии компания вправе это делать, потому что отечественный Porsche будет дешевле, чем немецкий. Эту проблематику можно экстраполировать на любой высокотехнологичный рынок.


Многие споры касаются препаратов из списков ЖНВЛП

Это очень симптоматично. Приобретение препаратов из списков ЖНВЛП финансирует государство, официально закупая их на конкурсах. Компании несут реальные убытки потому, что чаще всего оригинальные препараты дороже. Высокая стоимость связана с необходимостью производителя компенсировать колоссальные затраты на разработку препарата и проведение клинических испытаний. Интересный пример: препарат компании Bayer выпускается в определенное время суток, строго регламентированы количество часов работы производственной линии и пол рабочих. Однако неизвестно, как в России производится препарат, сходный по своему клиническому воздействию с препаратом Bayer. Нам следует помнить, что здоровье пациента должно быть превыше всего.

Это не просто IP-споры. Любой спор в области интеллектуальной собственности специфический, со специфической терминологией и по специфическому предмету. Наши споры комплексные. Очень важны стратегия ведения спора, привлечение экспертов в разных областях — химии, фармацевтике, экономике. Мы используем PR, приглашаем журналистов на процессы, готовим стратегию, тактику судебного спора. Перед нами стоит важнейшая задача — объяснить все тонкости спора, раскрыть его суть.

Нарушение патента не видно до ввода продукта в оборот

О нарушении патента может быть неизвестно до момента ввода лекарственного препарата в оборот, чему предшествует его регистрация в Минздраве, регистрация цены на него и т. д. Во многих странах эта проблема решена благодаря механизму так называемой оранжевой книги. Структуры, аналогичные Минздраву и Роспатенту, ведут совместный реестр препаратов, и на стадии регистрации патентообладатель имеет возможность сделать возражение о регистрации. У нас этот вопрос пока не урегулирован, хотя Роспатент и другие структуры ведут значительную законодательную работу, чтобы эта практика стала российской действительностью, — и это самая первая проблема. Вторая проблема чисто судебная: несмотря на то, что у нас существует специализированный суд по интеллектуальным правам, зачастую невозможно обойтись без специ-



«В зоне риска препараты, которые выходят из патентной охраны или у которых близится срок окончания действия патента»

альных знаний патентных поверенных. И здесь все зависит от экспертиз. При этом специалистов, тем более хороших, — ограниченное количество. Иногда судьи первой инстанции выносят решение, самостоятельно сравнивая патенты, что невозможно без экспертизы. Мы ни в коем случае не критикуем судебную систему, но это достаточно специализированная область судебных споров. Именно поэтому правильно, что у нас есть специальный суд.

Нужны защитные барьеры

Институт патента для того и создан, чтобы защищать интеллектуальную собственность, высокотехнологичные знания, в которые оригинаторы инвестируют много средств и ресурсов. Раннее обнаружение нарушения дает возможность как-то отреагировать. Для этого и нужны защитные барьеры Роспатента, оранжевая книга. В целом патентное законодательство понятно, и его достаточно. Самой большой победой была бы ситуация, при которой все участники споров избавились бы от ощущения незащищенности собственности, характерного скорее для стран третьего мира. Институт же принудительной лицензии, на мой взгляд, это ощущение только усугубляет.



Валерий Еременко, партнер
АБ «Егоров, Пугинский, Афанасьев и партнеры»

Принудительная лицензия — осторожный институт

Сейчас дела, связанные с нарушением патентных прав, носят массовый характер, в том числе потому, что государство провозгласило курс на импортозамещение. Но импортозамещение может быть добросовестным и недобросовестным. Также сейчас начали активно использовать механизм принудительной лицензии, который закреплен в ГК, — и посвященная ему статья весьма объемна. К сожалению, пока суды руководствуются лишь одним принципом: если дженерик дешевле, то есть экономической целесообразностью его производства. Так выдают принудительные лицензии. Пока дела не дошли до высших судебных инстанций, но негативный опыт формируется. Между тем принудительная лицензия — осторожный институт. Для чего он появился? Когда эпидемия, война и государству не хватает возможности для закупки какого-то препарата, срочно выдают принудительную лицензию и спасают сотни жизней. Но критерий дешевизны никак не может служить основанием для выдачи принудительной лицензии и развитые страны от этого института

отказались. Мы должны вести честную игру. А когда ты, с одной стороны, привлекаешь инвестиции, а с другой — даешь возможность такую принудительную лицензию получить, это нечестная игра. Если наша Big Pharma когда-нибудь попытается выпускать свои препараты в других странах и столкнется с этой же ситуацией, то пострадают все.

Разочарование компаний не только в конкретном деле, но и в судебной системе

Иностранные клиенты — представители Big Pharma негативно и разочарованно относятся к ситуации в России. Как может суд выносить такие решения? И они разочарованы не только в конкретном деле, но и в судебной системе в целом. И нам, как части юридического сообщества, очень стыдно, мы чувствуем на себе негатив. В таких случаях победа в спорах возвращает для страны доверие инвесторов, для которых подобные дела служат маркером: вкладывать ли деньги в российский рынок или нет. Знаете, у меня первое дело было тоже в сфере интеллектуальной собственности, тот же Bayer, торговое наименование «Аспирин». Больше 20 лет назад. И тогда Bayer получил защиту в Российской Федерации и они говорили: «Bayer! Какие у вас хорошие специалисты, какой у вас хороший суд, как можно у вас работать отлично!» И сейчас главное — найти правильный баланс.

Должен быть специализированный орган

Я считаю, что должен быть какой-то промежуточный специализированный орган, с инициативой о таких функциях выступала ФАС. Этот орган должен оценивать всю экономическую составляющую ситуации, и на основе его заключения суд сможет оценивать решение с точки зрения правильности его принятия. Суду довольно сложно вынести решение по таким сложным спорам, рассматривая по 30 дел в день. Недавно Роспатент утвердил новые правила регистрации лекарственных препаратов, внедрил иные принципы оценки новизны. В чем заключалась проблема во всех наших спорах? Оппонент добавлял в патент незначительный элемент, который считался новым, и Роспатент не имел права отказать в регистрации такого препарата. По нынешним правилам новизна предполагает изменения в формуле, структуре. И теперь эксперты Роспатента будут оценивать это по-другому. В законодательном плане все меняется, но в практике проблемы остаются.

По степени накала такие споры можно сравнить с корпоративными войнами

Эти споры сравнивают по степени накала и результатам последствий с корпоративными войнами: на кону стоят огромные деньги, риски высоки, требуются специфические знания. Еще нужен комплексный серьезный подход к исполнению закона — это новая ситуация. Раньше такие споры велись иначе, сейчас же добавили иные технологии из сферы банкротства, корпоративных войн. По специализированным спорам мы всегда привлекаем коллег из других практик. Накопленный опыт и количество уже выигранных дел предполагают, что мы знаем, как вести любой спор, который к нам приходит. Нам не приходится тратить столько времени на изучение и погружение в материалы дела, мы можем уже завтра качественно оказать клиенту услугу. У нас есть возможность привлечь к работе достаточное количество людей, мы знаем практически все экспертные организации, к которым можно обратиться за legal opinion, работаем с огромным количеством нотариусов. Это комплексно готовый механизм по оказанию услуг клиенту. ■



«Иностранные клиенты — представители Big Pharma очень негативно и разочарованно относятся к ситуации в России»